

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4707

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033394

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del Decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 29227 de 30 de octubre de 2006, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "NUEVAS FORMAS CRISTALINAS DE UN ANTIBIOTICO MACROLIDO".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 11 de diciembre de 2006 bajo el número 00 033394 00011 0000, el doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad PFIZER PRODUCTS INC., interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Manifiesta el recurrente que difiere del análisis expuesto por esta Superintendencia y agrega: "De nuevo, el solicitante acepta que el documento D1 corresponde a una anterioridad que se refiere a materia relacionada con la presente solicitud. D1 se refiere a derivados 9-deoxo-9 a-aza-9 a-homoeritromicina, entre los que se incluye el compuesto específico CP-472.295 (página 45), los métodos de síntesis de este (ejemplos 50 y 51) y su purificación por cromatografía. Sin embargo, es necesario que ese Despacho entienda que la presente invención reclama únicamente algunas formas polimórficas del mencionado compuesto de fórmula I (CP-472.295), pero de ninguna manera el compuesto en general per se, esto es, la presente solicitud se refiere a materia novedosa y no sugerida por la anterioridad más cercana. De hecho, en cuanto al compuesto CP-472.295, D1 se refiere únicamente a la configuración amorfa del mismo; dicha anterioridad no menciona o siquiera sugiere la posibilidad de aplicar proceso de recristalización alguno para obtener el compuesto de interés en alguna forma cristalina útil. Por lo tanto, es de entender que anteriormente a la presente solicitud, el estado de la técnica más cercano no indicaba o siquiera sugería la posibilidad de obtener polimorfos estables de este compuesto.

"En relación con las anterioridades D2 y D3, dichos documentos solo se refieren a la descripción de técnicas generales, experimentales e industriales, que se limitan a brindar definiciones y lineamientos globales de procedimientos farmacotécnicos, dentro de los que se incluyen por ejemplo las técnicas de cristalización. Sin

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4707

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033394

embargo, dichos documentos no se refieren de manera particular a los antibióticos macrólidos, y aún menos el compuesto CP-472.295 o los métodos de cristalización específicos para obtener polimorfos de estos, por lo que de allí es imposible que una persona medianamente versada en la materia encuentre indicaciones inequívocas de cómo obtener las formas cristalinas reivindicadas, o incluso, predecir que tales formas existirían.

"Utilizar dichas referencias generales y teóricas como arte previo para intentar desvirtuar el nivel inventivo de materia específica objeto de solicitudes de patente resulta totalmente improcedente, porque conduciría necesariamente a que todo el conocimiento general disponible aplicado por un investigador para el desarrollo de una invención, siempre haría obvia toda invención. Es claro que lo que intenta la SIC es utilizar la teoría general de cristalización y polimorfismo para hacer obvio el desarrollo de nuevos polimorfos, así entonces, me permito cuestionar a ese Despacho si por ejemplo, de manera análoga, invenciones correspondientes a nuevos polímeros resultarían obvias a la luz del conocimiento general de las teorías de polimerización? O, el desarrollo de nuevos semiconductores se derivaría necesariamente del conocimiento general de la teoría y la configuración electrónica de los elementos y combinaciones semiconductoras?... No es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, menos aún basándose solamente en el conocimiento de teorías generales, ya que así, siempre resultará 'obvio' todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente esta parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

"Lo anterior hace necesario que ese Despacho brinde más importancia al problema técnico planteado y a los medios realizados para llegar a la solución propuesta al momento de enfocar su análisis, en vez de limitarse a la simple comparación de las características técnicas del producto con alguna anterioridad, o aún peor, deduciendo que una invención específica es obvia a partir del conocimiento general disponible en el estado de la técnica.

"En conclusión, las anterioridades D1 y D3 no se relacionan específicamente con la materia de la presente solicitud, dado que en ningún momento se refieren siquiera compuestos cercanos estructuralmente al CP-472.295 y de ninguna manera anticipan o siquiera sugieren el desarrollo de nuevas formas sólidas del compuesto CP-472.295, de donde además pudiera predecirse o esperarse con una expectativa razonable de éxito su obtención y las propiedades mejoradas e inesperadas. De hecho, es imposible que una persona medianamente versada en la materia pueda predecir con certeza alguna que una nueva forma cristalina, como las reclamadas y caracterizadas en el capítulo reivindicatorio, pueda siquiera existir, más aún, cuando el arte previo no brinda siquiera indicios de que dicho compuesto es o no capaz de constituir polimorfos. Además de no ser posible garantizar a priori la obtención de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4707

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033394

formas cristalinas, tampoco es posible predecir cuántas formas son posibles y qué propiedades presentará cierta forma particular. Es decir, algunos compuestos son polimórficos y otros no lo son, y no hay un método conocido que permita predecir cuáles compuestos podrían proveer formas cristalinas adicionales; igualmente es virtualmente imposible anticipar con aceptable grado de certeza cuál será su estructura tridimensional, cuáles sus propiedades fisicoquímicas (tales como tasa de disolución, higroscopicidad, solubilidad, biodisponibilidad, estabilidad, etc.) y cuál será su actividad biológica...

"En conclusión, ni D1, ni D2, ni D3, independientemente o en combinación, sugieren los procedimientos para obtener las formas polimórficas reclamadas por la presente invención ni la probable existencia de dichas formas polimórficas. Es necesario resaltar que aún en respuesta al segundo examen de fondo, la SIC no demuestra con rigurosidad cuáles son las enseñanzas específicas del arte previo citado, que conllevarían a una persona medianamente versada en la materia a obtener la materia aquí reivindicada, como por ejemplo, indicaciones claras que lleven a disolver la base libre del compuesto en un solvente seco, o en una mezcla de solventes, o en un solvente no acuoso (p.ej. acetato de etilo, etanol, isopropil eter o mezclas de ellos, conteniendo de 0.05 a 15% o de 1 a 10% de agua), y a luego enfriar la solución, con certeza de poder obtener por cristalización o por deshidratación de la forma monohidratada, las formas cristalinas de interés, con sus características estructurales específicas y las propiedades de estabilidad deseadas."

En opinión del recurrente "Resulta incomprensible y a todas luces confuso que la SIC acepte que el arte previo más cercano (la anterioridad WO9856802) no contiene sugerencia o indicación alguna acerca de eventuales formas cristalinas del compuesto CP-472.295 o métodos probables para su obtención, pero que al mismo tiempo objete el nivel inventivo aduciendo a que el mismo estado de la técnica conduciría a una persona medianamente versada en la materia a la obtención de dichos polimorfos. Innegablemente esto es una contradicción. Bien indica el Manual Andino de Patentes, que el análisis objetivo de nivel inventivo, responsabilidad de la SIC, debe enfocarse a determinar 'si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto, existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la reivindicación'. En este caso, claramente el estado de la técnica más cercano corresponde a la anterioridad WO9856802, para la cual la misma SIC determinó que no contiene insinuación o sugerencia de la presencia de cristales o procedimientos de cristalización para el compuesto CP-472.295 y aún menos de los resultados obtenidos con dichos cristales.

"Insisto en el hecho que para juzgar si una invención se deriva evidentemente del estado de la técnica, el Examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no puede solo limitarse a establecer las diferencias o similitudes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4707

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033394

entre la solicitud y dicho estado de la técnica. En el presente caso, no basta con citar la simple existencia del compuesto amorfo (D1), o literatura general que define el polimorfismo y su importancia (D2 y D3). Solicito a la SIC realice una mención explícita de los elementos contenidos en el estado de la técnica que insinúen, sugieran y permitan a una persona medianamente versada en la materia derivar de manera evidente las formas cristalinas reivindicadas de manera directa y sin necesidad de acudir a la experimentación. Claramente, como lo anota la SIC, el arte previo citado no contiene enseñanzas claras o suficientes para predecir la existencia de formas cristalinas del antibiótico CP-472.295 y menos aún métodos para obtenerlas...

"En el análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente de invención no es aceptable hacer referencia a elementos aislados del estado de la técnica, como si de armar una colcha de retazos se tratara. Si ese fuese el criterio de nivel inventivo nada sería patentable ya que, como lo ha reconocido el Tribunal Andino de Justicia, nada se inventa de la nada. En este caso, el hecho que pudiera existir eventualmente una mínima motivación general para llevar a cabo trabajo experimental para determinar si hay otras formas polimórficas, no hace el resultado positivo obtenido (es decir la invención) obvio o evidente; si así fuera, el trabajo experimental sería innecesario. El que sea obvio intentar, no necesariamente hace obvia la invención. En muchos casos, así como en la presente solicitud, lo que es 'obvio intentar' es la variación de todos los parámetros de un proceso dado o el ensayar cada una de muchas posibles alternativas, hasta encontrar un resultado prometedor, para el que el estado de la técnica no proveía indicación de cuáles parámetros eran críticos, o no brindaba orientación de cuál de las muchas elecciones posibles sería exitosa...

"Así las cosas, durante el análisis de una solicitud de patente, el Examinador debe poder citar anterioridades que específicamente motiven a una persona versada en el arte a combinar los elementos del estado de la técnica y a intentar las opciones específicas para llegar a la solución inventiva reclamada. No es suficiente alegar que la persona versada podría llegar a la invención, puesto que, como se ha dicho, este criterio desdibujaría por completo el sistema de patentes, elevando el requisito de nivel inventivo a tal punto que nada sería patentable e indicaría que en todos los casos no hubo creatividad inventiva en el desarrollo de nuevas invenciones porque éstas siempre serían vistas como logros apuntados por el estado de la técnica.

"El hecho de implementar herramientas conocidas en el estado de la técnica no desvirtúa automáticamente el nivel inventivo de una invención. En efecto, dado que es necesario valerse de las herramientas existentes en la técnica para así poder seguir avanzando en los desarrollos tecnológicos. En la resolución impugnada, la SIC parece desatender la jurisprudencia establecida por el Tribunal de Justicia Andino, que con relación al nivel inventivo en el área de los inventos químicos y biotecnológicos ha manifestado que frecuentemente '...aplicando procedimientos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4707

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033394

conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia...', pero que '...', por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso.'

"Evidentemente, con su análisis hindsight, la SIC argumenta en contra de la reivindicación de sólidos cristalinos (polimorfos) utilizando tesis generales que conllevan a entender a priori que en su totalidad las nuevas formas cristalinas no son patentables. Por lo tanto, requiero a ese Despacho una respuesta específica de mi pregunta planteada en mi memorial del 03 de octubre de 2006, en cuanto a que si lo que esa Dependencia sugiere es que las formas cristalinas no son patentables y no corresponderían a invenciones sino a meros descubrimientos, pues es inevitable entender que esa es ahora la posición de la SIC frente a solicitudes de patente de nuevas formas cristalinas, ya que manifestaciones como las incluidas en la resolución impugnada, asegurando que las formas cristalinas son obvias, debido a que el polimorfismo es una propiedad ampliamente distribuida en los principios activos, conducen directamente a deducir que la SIC tiene una posición predefinida y subjetiva frente al patentamiento de polimorfos...

"En este sentido, y con relación al polimorfismo en general, es importante resaltar que el polimorfismo es un problema vigente en particular para las industrias farmacéuticas y de alimentos, ya que solamente algunos polimorfos tienen propiedades deseables (p. ej. estabilidad, biodisponibilidad, disolución, etc.), por lo que la patentabilidad de estos se basa con base (sic) en las propiedades ventajosas logradas con nuevas formas cristalinas. Sin embargo, no puede olvidarse que la búsqueda de polimorfos no es completamente predecible, por lo que siempre los científicos investigadores deben explotar intensamente su conocimiento y creatividad con el fin de desarrollar nuevas formas cristalinas. De hecho, no hay método general para la predicción de estructuras cristalinas a partir de una fórmula molecular, el diseño de sólidos orgánicos que respondan a propiedades deseadas previamente continúa siendo un sueño.

"Así las cosas, la investigación de las diferentes formas sólidas de un medicamento, puede conducir al desarrollo de nuevos productos con propiedades mejoradas, tales como velocidad de acción, mayor biodisponibilidad, características de entrega sostenida, ventajas terapéuticas o beneficios en la estabilidad, como ocurre en el presente caso.

"Dado el esfuerzo involucrado en el desarrollo de estas mejoras, y dado que estas proveen ventajas comerciales competitivas y se derivan directamente de la investigación y creatividad humanas, el sistema de patentes debe garantizar su protección. La SIC no puede basarse en apreciaciones subjetivas para privar al inventor de la protección merecida para su desarrollo novedoso y no sugerido por el estado de la técnica. En el mundo entero, las formas cristalinas específicas son

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4707

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033394

consideradas no-obvias y por ende, materia patentable; si bien en los medicamentos actuales, o las moléculas candidatas a ser medicamentos, es posible encontrar múltiples formas sólidas, algunas similares, algunas drásticamente diferentes en sus características técnicas, estas formas, son todas candidatas para obtener protección vía patentes de manera individual.

“Los polimorfos no corresponden a un simple descubrimiento de una nueva forma de una sustancia conocida; los polimorfos reivindicados en la presente solicitud son nuevos productos y su forma cristalina no es una propiedad inherente del material amorfo revelado en D1, de ser así, solicito a ese Despacho indicar cómo a partir del material revelado en D1 es posible inferir los cristales reivindicados. Por el contrario, la intervención humana y la investigación creativa fue necesaria y un elemento fundamental en el desarrollo de las formas cristalinas reivindicadas. De hecho, aunque los métodos de investigación para obtener formas cristalinas son bien conocidos en el arte, estos métodos son lentos, poco eficientes y solo permiten el reconocimiento de una mínima fracción de los posibles cristales de un compuesto dado, por lo que la experticia y creatividad del inventor son una condición obligatoria para obtener cristales con las propiedades deseadas.

“Una vez más, insisto en que el carácter no obvio y no evidente de un polimorfo en particular y de los polimorfos de la presente invención yace en el hecho de que es imposible para una persona medianamente versada en el arte, determinar, a priori, la existencia de polimorfos específicos para un compuesto dado. (i) no es posible predecir si una forma cristalina específica existe para un compuesto determinado; (ii) no es posible saber, a priori, si una forma cristalina específica existe hasta que no se haga el trabajo experimental que conduzca a la obtención de dicho cristal; (iii) no es posible predecir el acercamiento experimental para obtener un cristal de manera eficiente ya que su producción depende de múltiples factores como son la temperatura, la agitación, la velocidad de enfriamiento, la naturaleza del disolvente, la cantidad de disolvente, la pureza del disolvente, etc.; (iv) si el cristal llega a producirse eficientemente, no es posible predecir sus parámetros físico químicos, como tampoco es posible predecir cuál será por ejemplo su perfil de estabilidad (entre otros, la higroscopicidad)...”

Recuerda el recurrente que tal como lo indicó en memorial del 03 de octubre de 2006, “la presente solicitud sí presenta resultados mejorados y ventajosos sobre el arte previo más cercano, que una persona medianamente versada en la materia no hubiera podido derivar o predecir de manera evidente a partir de las enseñanzas del estado de la técnica.

“La SIC parece desatender abiertamente las indicaciones hechas por el Manual Andino de Patentes, que establece claramente que en relación con el nivel inventivo en áreas de la tecnología, específicamente en química, ‘ante una objeción por falta de nivel inventivo, el solicitante puede aportar pruebas para apoyar ese nivel

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4707

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033394

inventivo en forma de argumentos o documentos, por ejemplo, (...) mediante ensayos especialmente comparativos para demostrar la presencia de un efecto técnico o ventaja de la invención, respecto del estado del arte más cercano'. Es más, el mismo Manual puntualiza que un compuesto químico o composición química tiene nivel inventivo cuando '...el efecto inesperado puede ser completamente diferente de los descritos para los compuestos similares, o bien ser igual pero con una mejora en los resultados'. Por lo tanto, el requerimiento de nivel inventivo se ve reafirmado cuando a polimorfismo se refiere, si se muestra por ejemplo, cualquier actividad o propiedad mejorada sobre el arte previo.

"El nivel inventivo de la presente invención se entendería mejor si la SIC enfoca primero su atención en la comprensión del problema superado y la solución suministrada en ese momento por el solicitante y no incurrir en el error de comprender el problema después de que este ya ha sido resuelto. Tal como lo enseña el Manual Andino de Patentes y lo aplica rutinariamente la Oficina Europea de Patentes, incluso para la evaluación del nivel inventivo de solicitudes que reclaman polimorfos, la aproximación problema-solución permite realizar un reconocimiento objetivo del cumplimiento o incumplimiento del requisito de nivel inventivo en solicitudes de patente.

"La aproximación problema-solución se basa en el principio de que toda invención es la solución a un problema técnico persistente, y se realiza de acuerdo a la siguiente metodología:

"i) Determinación del arte previo más cercano. Para polimorfos, el arte previo más cercano corresponde usualmente a un documento que reveló anteriormente el mismo compuesto en otra forma, cristalina o no. En el presente caso, claramente el arte previo más cercano corresponde a la patente WO9856802 que reveló el compuesto CP-472,295, pero que no hace referencia a polimorfos del mismo o procedimiento para obtenerlos.

"ii) Determinación de las características técnicas que son diferentes al arte previo más cercano. En el presente caso, las diferencias técnicas de la materia reivindicada están dadas precisamente por la estructura misma del cristal que es el elemento diferenciador del compuesto amorfo revelado por D1 y de la que se derivan sus propiedades. Esta diferencia técnica, su estructura cristalina, se estableció claramente por ejemplo por los patrones de difracción de rayos X, los espectros de calorimetría, las características y posiciones atómicas de la celda unitarias incluidos en las reivindicaciones (sic).

"iii) Identificación del problema técnico a solucionar. Para polimorfos, el problema técnico más común es la obtención de una nueva forma física de un compuesto conocido, bien sea para alcanzar el mismo efecto de la forma anterior o para proveer una forma física alternativa con características diferentes y mejoradas. Es válido

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4707

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033394

recordar que es perfectamente aceptable que el problema técnico solucionado no se indique siempre en las solicitudes de patente, sin embargo, en el presente caso la descripción de la invención definió claramente el interés existente al momento de desarrollar la invención reivindicada de proveer formas no higroscópicas del compuesto CP-472.295 (página 2, líneas 11 y 12), definiendo como no higroscópico un material que absorbe humedad en una proporción inferior a aproximadamente un 0.4% durante 24 horas a una humedad relativa del 90% (página 12, líneas 16 a 20), ya que formas cristalinas con estas características facilitarían la fabricación de formas de dosificación de dicho compuesto (página 16, 19 a 21). Así, podemos definir el problema técnico abordado por la presente solicitud como la obtención (de) formas polimórficas con características mejoradas de baja higroscopicidad y por ende, mayor estabilidad.

"iv) Verificar si el problema técnico definido se resolvió con la invención reclamada y si dicha solución resultaría obvia para una persona medianamente versada en la materia. La presente invención proporciona: a) una forma cristalina anhidra de CP-472.295 que es una forma no higroscópica en condiciones de humedad relativa del 87%, por aproximadamente 72 horas a temperatura ambiente; b) una forma cristalina monohidrato de CP-472.295 que es una forma no higroscópica en condiciones de humedad relativa del 87%, por aproximadamente 7 días a temperatura ambiente; y c) una forma cristalina sesquahidrato de CP-472.295 que posee propiedades físicas diferentes a las de las dos formas anteriores (esta forma aparece con un hábito cristalino en forma de varillas con una birrefringencia moderada) y a diferencia del monohidrato, la forma sesquahidrato de CP-472.295 pierde rápidamente agua en condiciones de manipulación de rutina (por ejemplo, 25°C y humedad relativa del 75%). Las anteriores características demuestran que el problema técnico que buscaba resolver la solicitud, se cumple a cabalidad con las 3 modalidades anteriores de la invención reivindicada; estas propiedades ventajosas de baja higroscopicidad constituyen una mejora sobre el arte previo divulgado por D1, ya que permite manejar y almacenar el compuesto a bajo costo y de manera eficiente, y facilita la incorporación de cantidades exactas del compuesto dentro de una gran variedad de formulaciones...

"En conclusión, según la aproximación problema-solución para el análisis del nivel inventivo de la presente solución, éste se reconoce claramente, ya que cualquier persona medianamente versada en el arte aceptaría que el material reivindicado resulta ventajoso sobre lo revelado en el estado de la técnica, arte previo que por lo demás no brindó indicación alguna de la posibilidad de cómo preparar o cómo obtener polimorfos del compuesto CP-472.295, tal como lo afirma la SIC en la resolución impugnada. Adicionalmente, anterior a la presente invención no habría conocimiento ni de las formas hidratadas o anhidras del compuesto y por lo tanto, no podría predecirse o derivarse del estado de la técnica las propiedades de éstos o en particular del material anhidro.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN¹- 4707

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033394

"Si la SIC insiste en su posición de mantener su afirmación en cuanto a que las anteriores características son una derivación del estado del arte, solicito respetuosamente se enumeren de manera taxativa los hechos incluidos en el arte previo que conducirían a una persona versada en el arte a obtener específicamente los 3 polimorfos reivindicados del compuesto CP-472.295, con sus estructuras cristalinas definidas y presentando explícitamente las propiedades de estabilidad y baja higroscopicidad referidas anteriormente.

"Para terminar, nuevamente la SIC, no solicita referencias bibliográficas válidas que sustenten su afirmación en cuanto a que las propiedades derivadas del grado de higroscopicidad de formas cristalinas resultarían obvias para cualquier persona medianamente versada en la materia, de tal forma que una persona medianamente versada en la materia pudiera anticipar a priori el comportamiento de las formas cristalinas de la presente invención. Claramente, existen excepciones a la regla planteada por la SIC en cuanto a que las formas monohidratadas son siempre menos higroscópicas que las formas anhidras, pues como lo indiqué en mi memorial del 03 de octubre de 2006, la higroscopicidad está determinada hasta cierto punto por la estabilidad termodinámica de una red cristalina; es decir, no hay motivo para afirmar a priori que un monohidrato es siempre más estable que un material anhidro. Por el contrario, es bien sabido que el grado de desorden en un sólido cristalino puede inducir la higroscopicidad, y por lo tanto, la presencia de moléculas de agua en un monohidrato podría desordenar las redes cristalinas haciendo el monohidrato más higroscópico que el material anhidro. En conclusión, no es posible afirmar de manera general y absoluta que todas las formas hidratadas de las sustancias son más higroscópicas que las anhidras..."

Más adelante expone el recurrente: "El solicitante entiende que la SIC base su análisis de patentabilidad de manera independiente para cada caso en particular, específicamente en la búsqueda y evaluación de antecedentes que constituyan el arte previo relacionado con una invención específica. Sin embargo, la SIC repetidamente hace afirmaciones generales en casos relacionados con solicitudes de nuevas formas cristalinas, indicando que la aproximación a estos casos no es particular, sino que corresponde a una posición preestablecida y subjetiva frente al patentamiento de polimorfos. Así entonces, si se evalúa cada caso de manera independiente y objetiva se trata, no se entienden afirmaciones generalizadas contenidas en la resolución impugnada indicando por ejemplo que 'es obvio para un experto medio con conocimientos en el arte... que el polimorfismo es la capacidad de cualquier elemento o compuesto para cristalizar en la forma de más de una especie cristalina y que las diferentes formas polimórficas de un compuesto dado en general son diferentes en estructura y propiedades como los cristales de dos compuestos distintos... es decir, debe quedar claro que el trabajo realizado en la presente solicitud hace parte de los estudios rutinarios dentro de la formulación de nuevos productos farmacéuticos, que, contrario a lo que entiende el solicitante, por ningún motivo otorga nivel inventivo a la invención en estudio'.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4707

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033394

“Adicionalmente, y contrario a la nueva y sorprendente posición generalizada de la SIC, representada en la resolución 29227, quiero insistir en que ese mismo Despacho se pronunció en general a favor de la patentabilidad de formas polimórficas de un compuesto, en respuesta a una Acción de Nulidad y Restablecimiento del derecho contra la resolución No 20167 de 24 de agosto de 2002, proferida por el Superintendente de Industria y Comercio. De nuevo, en la citada respuesta a la acción de nulidad, queda claro que ‘no es posible considerar ni obvio ni evidente encontrar los parámetros adecuados... para obtener un polimorfo cristalino’ puesto que estos deben ser escogidos racional o empíricamente dentro de una gran diversidad de factores, más aún cuando no existen antecedentes en el estado de la técnica que sugieran el método a seguir, como bien ocurre en el presente caso y se demostró en el análisis referente al nivel inventivo, ‘puesto que la verdadera dificultad relacionada con el polimorfismo consiste en asegurar un método de preparación reproducible de un polimorfo específico y el prevenir transformación espontánea a una forma indeseable, puesto que variaciones mínimas en las condiciones de preparación pueden conducir a la obtención de una forma que no es la más estable o a una que no es la necesaria o deseada’. Es más, en su concepto, ese Despacho reconoce que ‘aunque algunos compuestos pueden formar polimorfos, no enseña de manera general a la persona versada en la materia cuáles compuestos pueden formar estas estructuras cristalinas’. Por último, ese despacho igualmente estableció que ‘en relación con solicitudes de patente que traten de formas cristalinas específicas de un compuesto conocido en el pasado, queda claro que la justificación de su protección radica principalmente en la creatividad y racionalidad aplicada para la disposición de las condiciones específicas (el procedimiento) que permita la producción del compuesto cristalino que se diferencia inequívocamente del compuesto comprendido en el estado de la técnica’, lo que visiblemente es el caso de la presente invención.

“Así las cosas, y de acuerdo con la posición sostenida por ese Despacho en referencia a la protección de formas polimórficas, y siendo que la forma física aquí reclamada posee el nivel inventivo necesario como para acceder a un privilegio de patente, solicito a ese despacho reconsidere su posición y conceda la patente solicitada para las formas cristalinas de la presente invención”.

Finalmente, expone el recurrente: “El hecho de que las patentes sean otorgadas de manera individual e independiente por cada autoridad competente en cada nación, indica que a pesar de que la legislación se ha esforzado por armonizar los requisitos de patentabilidad, existen particularidades en algunos países. Estas diferencias se manifiestan principalmente cuando se trata de excepciones y exclusiones de materia patentable. En el caso colombiano, la legislación establece taxativamente la materia que no es considerada como invención y que no puede ser patentable en el territorio andino. Adicionalmente, un ejemplo palpable de las diferentes interpretaciones y disposiciones diferenciales que las naciones pueden dar a la legislación armónica de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4707

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033394

Propiedad Industrial se da con la patentabilidad de los usos, que es aceptada en muchos países incluyendo los Estados Unidos y Europa, mientras que en la Comunidad Andina se entiende que de acuerdo con su legislación, las patentes deben otorgarse solo para productos o procedimientos, y los usos no corresponden a ninguna de estas modalidades... Así las cosas, queda claro que las diferencias en las legislaciones de Propiedad Industrial de las diferentes naciones se constituye principalmente por excepciones a patentabilidad o materia que no puede ser considerada invención, lo cual es respetado a cabalidad por la presente solicitud de patente...

"Así las cosas, deseo subrayar que las 4 anteriores legislaciones han otorgado patentes en relación con la invención de la presente solicitud: patente estadounidense US 6.583.274 (anexo 6 de mi memorial del 03 de octubre de 2006), patente canadiense CA2.372.206 (anexo 7 de mi memorial del 03 de octubre de 2006), patente australiana AU 772283 (anexo 8 de mi memorial del 03 de octubre de 2006) y aprobación de la patente por la autoridad china que ha sido anunciada..."

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

EL CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituyen "nuevas formas cristalinas de un antibiótico macrólido, a composiciones que los comprenden y a procedimientos para su preparación y uso" (ver folio 16).

Para impugnar la decisión denegatoria argumenta el recurrente que la presente invención reclama "únicamente algunas formas polimórficas del mencionado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4707

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033394

compuesto de fórmula I (CP-472.295), pero de ninguna manera el compuesto en general per se, esto es, la presente solicitud se refiere a materia novedosa y no sugerida por la anterioridad más cercana. De hecho, en cuanto al compuesto CP-472.295, D1 se refiere únicamente a la configuración amorfa del mismo; dicha anterioridad no menciona o siquiera sugiere la posibilidad de aplicar proceso de recristalización alguno para obtener el compuesto de interés en alguna forma cristalina útil. Por lo tanto, es de entender que anteriormente a la presente solicitud, el estado de la técnica más cercano no indicaba o siquiera sugería la posibilidad de obtener polimorfos estables de este compuesto. En relación con las anterioridades D2 y D3, dichos documentos solo se refieren a la descripción de técnicas generales, experimentales e industriales, que se limitan a brindar definiciones y lineamientos globales de procedimientos farmacotécnicos, dentro de los que se incluyen por ejemplo las técnicas de cristalización...”

Para responder a estas manifestaciones del recurrente resulta pertinente señalar que si bien en la anterioridad WO 98/56802 no se menciona, ni se sugiere la presencia de cristales o procedimientos de cristalización, es obvio para una persona normalmente versada en la materia, a partir de las enseñanzas contenidas en los libros de texto citados, que el polimorfismo es la capacidad de cualquier elemento o compuesto para cristalizar en forma de más de una especie cristalina y que las diferentes formas polimórficas de un compuesto dado son diferentes en estructura y propiedades, como los cristales de dos compuestos distintos; por lo tanto, corresponde a la persona interesada en la protección incluir en la solicitud de patente estudios rigurosos para determinar la presencia de polimorfos y, una vez se determina esto, es necesario establecer las condiciones en las cuales puede producirse cada una de esas formas (por ejemplo, disolvente, velocidad, temperatura, etc.) Por lo anterior, se considera que el trabajo realizado en la presente solicitud hace parte de los estudios rutinarios dentro de la formulación de nuevos productos farmacéuticos, es decir, no se está frente a una actividad creativa del hombre que implique un avance tecnológico, por lo tanto no se cumple el requisito del nivel inventivo necesario para el otorgamiento de patente.

Considera el recurrente incomprensible y confuso que la Superintendencia de Industria y Comercio “acepte que el arte previo más cercano (la anterioridad WO 9856802) no contiene sugerencia o indicación alguna acerca de las eventuales formas cristalinas del compuesto CP-472.295 o métodos probables para su obtención, pero que al mismo tiempo objete el nivel inventivo aduciendo a que el mismo estado de la técnica conduciría a una persona medianamente versada en la materia a la obtención de dichos polimorfos. Innegablemente esto es una contradicción...En el presente caso, no basta con citar la simple existencia del compuesto amorfo (D1) o literatura general que define el polimorfismo y su importancia (D2 y D3). Solicito a la SIC realice una mención explícita de los elementos contenidos en el estado de la técnica que insinúen, sugieran y permitan a una persona medianamente versada en la materia derivar de manera evidente las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4707

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033394

formas cristalinas reivindicadas de manera directa y sin necesidad de acudir a la experimentación... En muchos casos, así como en la presente solicitud, lo que es 'obvio intentar' es la variación de todos los parámetros de un proceso dado o el ensayar cada una de muchas posibles alternativas, hasta encontrar un resultado prometedor, para el que el estado de la técnica no proveía indicación de cuáles parámetros eran críticos... el polimorfismo es un problema vigente en particular para las industrias farmacéutica y de alimentos, ya que solamente algunos polimorfos tienen propiedades deseables (p.ej. estabilidad, biodisponibilidad, disolución, etc.)..."

Con relación a estos puntos del recurso debe decirse que esta Oficina incluyó la anterioridad WO 98/56802 como antecedente del estado de la técnica debido a que allí se revela el compuesto de la presente solicitud (ver compuesto 70), el cual tiene una actividad antibacteriana (ver folios 167 y 168). Lo que ahora se reivindica como patentable son formas anhidras o hidratos del mismo compuesto.

Así las cosas, es claro que se está hablando del mismo compuesto de la anterioridad, que tiene la misma actividad farmacológica, entonces, a la luz de las enseñanzas de la anterioridad citada, las formas cristalinas que ahora se reivindican no presentan una estructura inesperada o un efecto sorprendente para que se les pueda reconocer el nivel inventivo requerido para el otorgamiento de patente, tal como lo prevé la normativa y jurisprudencia aplicables.

De otra parte, la relevancia de los libros de texto citados reside en que contiene las enseñanzas básicas que cualquier persona normalmente versada en la materia conoce con relación a la preformulación, donde se destaca la obligatoriedad de los estudios de polimorfismo para determinar la forma cristalina más adecuada para obtener materias primas aptas para la producción industrial de formas farmacéuticas que las contienen; por lo tanto, los libros de texto citados sí son relevantes pues contienen enseñanzas que desvirtúan el nivel inventivo del objeto reivindicado, porque una persona normalmente versada en la materia estaría en la obligación de determinar mediante métodos usuales la forma cristalina más adecuada de tulatromicina y producirla mediante procedimientos usuales de cristalización, que es lo que ocurre con la presente solicitud. Se reitera que en el estado de la técnica ya era conocido el compuesto tulatromicina y su efecto farmacológico que es el mismo que se menciona en la presente solicitud, así como la obligación de establecer la mejor forma polimórfica mediante métodos usuales como son la difracción de rayos X y la cristalización.

Considera el recurrente que la solicitud en estudio "sí presenta resultados mejorados y ventajosos sobre el arte previo más cercano... el mismo Manual puntualiza que un compuesto químico o composición química tiene nivel inventivo cuando '... el efecto inesperado puede ser completamente diferente de los descritos para los compuestos similares, o bien ser igual pero con una mejora en los resultados... El nivel inventivo de la presente invención se entendería mejor si la SIC enfoca primero su atención en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4707

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033394

la comprensión del problema superado y la solución suministrada en ese momento por el solicitante y no incurrir en el error de comprender el problema después de que este ya ha sido resuelto... En conclusión, según la aproximación problema-solución, para el análisis del nivel inventivo de la presente solución, este se reconoce claramente, ya que cualquier persona medianamente versada en el arte aceptaría que el material reivindicado resulta ventajoso sobre lo revelado en el estado de la técnica..."

Al respecto se reitera que, contrario a lo que expone el recurrente, no hay un efecto diferente o mejorado del compuesto tulatromicina, puesto que tanto la forma amorfa como los polimorfos presentan el mismo efecto farmacológico, lo único que cambia son ciertas propiedades químicas (como ocurre con todos los polimorfos), cambio que era de esperar por una persona normalmente versada en la materia, por lo tanto, se concluye que los polimorfos que se reivindican no cumplen con el requisito de nivel inventivo requerido para el otorgamiento de patente. En cuanto al procedimiento para determinar el nivel inventivo, esta Oficina aplicó la misma metodología que enuncia el recurrente, veamos:

- Se determinó que el documento WO 98/56802 es el arte previo más cercano, puesto que revela el compuesto tulatromicina y sus propiedades farmacológicas como agente antibacteriano.
- La única diferencia técnica que existe es que la tulatromicina de la solicitud se encuentra en forma cristalina.
- Los hidratos de tulatromicina son menos higroscópicos, ofreciendo mayor facilidad de manipulación (problema a solucionar).
- La solución es obvia, debido a que el compuesto es el mismo y tiene la misma propiedad farmacológica y es de esperarse, para una persona normalmente versada en la materia, que las formas cristalinas difieran en ciertas propiedades físicas, en este caso la higroscopicidad.

Como consecuencia de lo anterior se tiene que el objeto reivindicado (hidratos) no constituye una actividad creativa del hombre que implique un avance tecnológico o un salto cualitativo en relación con la técnica existente.

Finalmente, expone el recurrente: "El hecho de que las patentes sean otorgadas de manera individual e independiente por cada autoridad competente en cada nación, indica que a pesar de que la legislación se ha esforzado por armonizar los requisitos de patentabilidad, existen particularidades en algunos países. Estas diferencias se manifiestan principalmente cuando se trata de excepciones y exclusiones de materia patentable. En el caso colombiano, la legislación establece taxativamente la materia que no es considerada como invención y que no puede ser patentable en el territorio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4707

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033394

andino. Adicionalmente, un ejemplo palpable de las diferentes interpretaciones y disposiciones diferenciales que las naciones pueden dar a la legislación armónica de Propiedad Industrial se da con la patentabilidad de los usos, que es aceptada en muchos países incluyendo los Estados Unidos y Europa, mientras que en la Comunidad Andina se entiende que de acuerdo con su legislación, las patentes deben otorgarse solo para productos o procedimientos, y los usos no corresponden a ninguna de estas modalidades... Así las cosas, queda claro que las diferencias en las legislaciones de Propiedad Industrial de las diferentes naciones se constituye principalmente por excepciones a patentabilidad o materia que no puede ser considerada invención, lo cual es respetado a cabalidad por la presente solicitud de patente. Por el contrario, los conceptos de requisito de patentabilidad, como el nivel inventivo que debe ostentar una invención para ser patentada, son absolutamente equivalentes y evaluados bajo los mismos parámetros a nivel mundial..."

Con relación a esta exposición final del recurrente debe decirse que por encima de toda consideración particular no hay disposición normativa alguna que prevea la concesión de patente por el hecho de una concesión previa, tal posibilidad no se da ni aún tratándose de los requisitos formales sobre los cuales cada país donde se pretenda patente tiene normas de carácter nacional a aplicar.

No obstante lo anterior, se comparte que hay opiniones técnicas acerca de aspectos del polimorfismo que son universalmente aceptadas. Así es de conocimiento común, como cita el recurrente, el que "los polimorfos difieren de sus propiedades... la investigación sistemática de un compuesto para determinar si es propenso al polimorfismo es una práctica de rutina en los estudios de preformulación farmacéutica, el polimorfismo no es poco común en áreas como los productos farmacéuticos... donde los materiales son repetidamente preparados bajo condiciones que pueden variar de tiempo en tiempo" (ver folio 335). En cuanto al ejemplo citado, según el cual "...En muchos casos una simple alternativa de una forma cristalina puede ser una solución obvia al problema técnico dado, porque: compuestos de estructura molecular similar tienen propiedades similares, los polimorfos tienen estructura molecular idéntica, el polimorfismo es lo suficientemente común para justificar una serie de pruebas de rutina, cualquier polimorfo del mismo compuesto podría solucionar el problema", queda claro que enuncia criterios también aceptados por esta Oficina que llevan a concluir, precisamente, la carencia de nivel inventivo de los mismos considerando la forma como se reivindican.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, en particular el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4707

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-033394

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 29227 de 30 de octubre de 2006 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de PFIZER PRODUCTS INC., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **20 FEB. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
Carlos R. Olarte
Calle 100 No. 8A – 37 -World Trade Center- Torre A, piso 10
Bogotá D. C.